



## Lettre aux professionnels de santé

Janvier 2019

### Acétate de chlormadinone (Luteran® et génériques), acétate de nomégestrol (Lutényl® et génériques) : risque de survenue de méningiome

Information destinée aux endocrinologues, gynécologues, neurochirurgiens, neurologues, médecins généralistes, pharmaciens d'officine et pharmaciens hospitaliers

Madame, Monsieur,

Les laboratoires commercialisant les spécialités à base d'acétate de chlormadinone et d'acétate de nomégestrol, en accord avec l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), souhaitent vous informer de l'identification d'un nouveau risque associé à l'utilisation de ces médicaments.

Les données de pharmacovigilance actuelles mettent en évidence des cas de méningiomes simples et multiples associés à l'utilisation d'acétate de chlormadinone ou d'acétate de nomégestrol, en particulier lors d'une utilisation prolongée (plusieurs années) à des doses thérapeutiques.

Une enquête de pharmacovigilance est en cours sur ce sujet afin de mieux caractériser ce risque.

Par conséquent, les professionnels de santé sont invités à prendre en compte de nouvelles recommandations :

- l'utilisation d'acétate de chlormadinone ou d'acétate de nomégestrol est contre-indiquée en cas d'existence ou d'antécédent de méningiome.
- si un méningiome est diagnostiqué chez une patiente traitée par de l'acétate de chlormadinone ou de l'acétate de nomégestrol, le traitement devra être arrêté immédiatement et définitivement, et la conduite à tenir devra être discutée avec un neurochirurgien. Pour rappel, les indications de ces médicaments sont mentionnées ci-dessous :

<b>Luteran® et ses génériques (acétate de chlormadinone)</b>	<b>Lutényl® et ses génériques (acétate de nomégestrol)</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>• Troubles gynécologiques liés à une insuffisance en progestérone et notamment ceux observés en période préménopausique (irrégularités menstruelles, syndrome prémenstruel, mastodynie...).</li><li>• Hémorragies fonctionnelles et ménorragies des fibromes.</li><li>• Endométriose.</li><li>• Cycle artificiel en association avec un estrogène.</li><li>• Disménorrhée.</li></ul>	<p><b>Comprimés dosés à 3,75 mg</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• En association à un estrogène dans le cadre d'un Traitement Hormonal Substitutif (THS), chez des femmes ménopausées et non hystérectomisées.</li></ul> <p><b>Comprimés dosés à 5 mg</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Chez la femme avant la ménopause : les troubles menstruels liés à une sécrétion progestéronique insuffisante ou absente, notamment :<ul style="list-style-type: none"><li>- les anomalies de la durée du cycle : oligoménorrhée, polyménorrhée, spanioménorrhée, aménorrhée (après bilan étiologique);</li><li>- les hémorragies génitales fonctionnelles : métrorragies, ménorragies, incluant celles liées aux fibromes;</li><li>- les manifestations fonctionnelles précédant ou accompagnant les règles : dysménorrhée essentielle, syndrome prémenstruel, mastodynies cycliques.</li></ul></li><li>• Chez la femme ménopausée: cycles artificiels en association avec un estrogène.</li></ul>

Aussi, en cas de prescription d'acétate de chlormadinone ou d'acétate de noméggestrol, les professionnels de santé devront :

- Informer les patientes de l'existence du risque de méningiome,
- (Ré)-évaluer la balance bénéfique/risque pour chaque patiente, en tenant compte du risque de méningiome,
- Vérifier auprès des patientes l'absence d'antécédent de méningiome ou de méningiome en évolution connu,
- Prescrire dans le respect des indications autorisées par l'AMM,
- Prescrire aux doses les plus faibles possibles et sur une durée la plus courte possible.

Les rubriques « contre-indications », « précautions d'emploi », « effets indésirables » des résumés des caractéristiques du produit (RCP) et les rubriques correspondantes de la notice de Luteryl et de Luteran ont été modifiées. Les RCP et notice de leurs génériques le seront prochainement.

Pour plus d'information sur les médicaments, consultez le site [ansm.sante.fr](http://ansm.sante.fr) ou [base.donnees-publique.medicaments.gouv.fr](http://base.donnees-publique.medicaments.gouv.fr)

### Déclaration des effets indésirables

L'ANSM rappelle que les professionnels de santé doivent déclarer immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament dont ils ont connaissance au Centre Régional de Pharmacovigilance dont ils dépendent géographiquement ou via le portail de signalement des événements sanitaires indésirables du ministère chargé de la santé [www.signalement-sante.gouv.fr](http://www.signalement-sante.gouv.fr).



Pour plus d'information, consulter la rubrique " Déclarer un effet indésirable " sur le site Internet de l'ANSM : <http://ansm.sante.fr>

### Information médicale

Pour toute demande d'information complémentaire, contactez les laboratoires ci-dessous :

Dénomination	Exploitants de l'Autorisation de Mise sur le Marché
LUTERAN 5 mg, comprimé LUTERAN 10 mg, comprimé	<b>Sanofi-aventis France</b> Information médicale Tél : 0800 394 000 France 0800 626 626 DOM TOM
LUTENYL 3,75 mg, comprimé LUTENYL 5 mg, comprimé sécable	<b>Theramex France</b> Information médicale et pharmacovigilance Tél : 0800 100 350
CHLORMADINONE SANDOZ 10 mg, comprimé CHLORMADINONE SANDOZ 5 mg, comprimé NOMEGESTROL SANDOZ 5 mg, comprimé sécable	<b>Titulaire/Exploitant SANDOZ SAS</b> Information médicale et Pharmacovigilance Tel : 0800 455 799
CHLORMADINONE TEVA 5 mg, comprimé CHLORMADINONE TEVA 10 mg, comprimé	<b>TEVA Santé</b> , Information médicale et Pharmacovigilance Tél : 0800 513 411
CHLORMADINONE MYLAN 5 mg, comprimé CHLORMADINONE MYLAN 10 mg, comprimé NOMEGESTROL MYLAN 5 mg, comprimé sécable	<b>MYLAN SAS</b> Information médicale et Pharmacovigilance Tel : 0800 123 550 (appel et service gratuits)
NOMEGESTROL ARROW 5 mg, comprimé sécable	<b>Laboratoire Arrow</b> Information médicale et Pharmacovigilance Tél : 04 72 71 63 97
NOMEGESTROL EG 5 mg, comprimé sécable	<b>EG LABO - Laboratoires Eurogenerics</b> Information médicale et Pharmacovigilance Tél : 01 46 94 86 86
NOMEGESTROL BIOGARAN 5 mg, comprimé sécable	<b>Laboratoires Biogaran</b> Information médicale et Pharmacovigilance Tél : 0800970 109



**INFORMATIONS  
SÉCURITÉ PATIENTS**

INFORMATION TRANSMISE SOUS L'AUTORITE DE L'ANSM

## Lettre aux professionnels de santé

NOMEGESTROL ZENTIVA 5 mg, comprimé sécable

**Laboratoires Zentiva France**  
Information médicale et Pharmacovigilance  
Tél : 0800 089 219